ĆWICZENIE NR 6

POMIARY CIŚNIENIA TĘTNICZEGO KRWI

Cel ćwiczenia

Zapoznanie się z nieinwazyjnymi metodami pomiaru ciśnienia tętniczego krwi. Ocena budowy i parametrów urządzeń, przydatności do badania w różnych warunkach.

Część 6.1.

Określenie właściwości użytkowych urządzeń pomiarowych

6.1.1. Zidentyfikować zasadę działania wszystkich ciśnieniomierzy tętniczych znajdujących się na stanowisku.

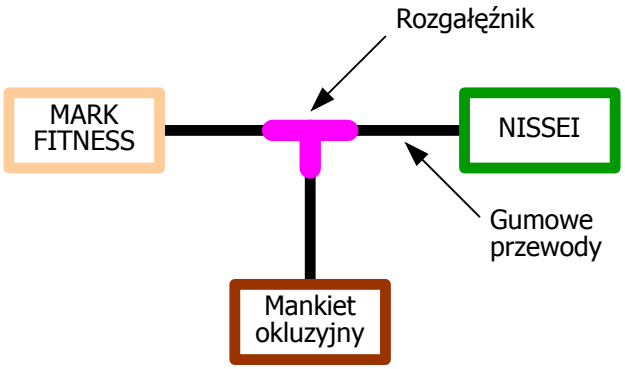
6.1.2. Wśród ciśnieniomierzy oscylometrycznych wskazać te, które działają automatycznie oraz te, działające w trybie pół-automatycznym.

6.1.3. W ciśnieniomierzach oscylometrycznych automatycznych zidentyfikować regułę, według której spuszczane jest powietrze w mankiecie okluzyjnym.

6.1.4. Zmierzyć ciśnienie własne (pomiar 3-krotny) kolejno za pomocą każdego z ciśnieniomierzy.

6.1.5. Sprawdzić wskazania dwóch ciśnieniomierzy oscylometrycznych MARK FITNESS oraz NISSEI w oparciu o badania grupy osób. Ustalić wymagania dotyczące warunków pomiaru. Pomiary przeprowadzić w układzie przedstawionym na rys. 1.

6.1.6. Określić przydatność urządzeń znajdujących się na stanowisku do różnego typu badań (w gabinecie lekarza rodzinnego, w domu, w klinice itp.).



Rys. 1. Sposób podłączenia ciśnieniomierzy (przykład)

Część 6.2.

Wykorzystanie metody badań porównawczych parametrów metrologicznych urządzeń medycznych

6.2.1. Zidentyfikować metodę pomiaru ciśnienia krwi zastosowaną we wskazanych miernikach.

6.2.2. Ocenić konstrukcję ciśnieniomierzy elektronicznych. Zidentyfikować schematy blokowe.
6.2.3. Zmierzyć ciśnienie tętnicze krwi za pomocą ciśnieniomierza sprężynowego. Wskazać techniczne źródła błędów pomiarowych.
6.2.4. Zmierzyć ciśnienie tętnicze krwi za pomocą ciśnieniomierza automatycznie identyfikującego tony Korotkowa. Wskazać techniczne źródła błędów pomiarowych.
6.2.5. Zmierzyć ciśnienie tętnicze krwi za pomocą ciśnieniomierza realizującego metodę oscylometryczną. Wskazać techniczne źródła błędów pomiarowych.
6.2.6. Pomiary ciśnienia tętniczego krwi u tej samej osoby oddzielnie, za pomocą różnych ciśnieniomierzy. Porównanie wyników i ocena wiarygodności wskazań.
6.2.7. Zaproponować i zrealizować własny sposób kontroli wskazań ciśnieniomierzy. Zbudować układ pomiarowy. Dobrać ciśnieniomierz kontrolny. Dobrać właściwą liczbę pomiarów. Ocenić dokładność badań (oddzielnie dla ciśnienia skurczowego i rozkurczowego).
6.2.8. Ustalić odpowiednie współczynniki przeliczeniowe dla wskazanego ciśnieniomierza. Zaproponować sposób korekcji wyniku pomiaru (dla ciśnienia skurczowego i rozkurczowego) i korekcji dokładności pomiaru.

Aparatura pomiarowa i sprzęt dodatkowy

- ciśnieniomierz tętniczy typ CMmD
- ciśnieniomierz lekarski KDH – 1
- lekarski CT-2000 Impuls
- ciśnieniomierz DS 115 (Nissei)
- miernik ciśnienia MF 39 (Mark of Fitness)
- aparat do mierzenia ciśnienia OMRON M4-1
- aparat Tensoval Duo Control Hartmann
- ciśnieniomierz nadgarstkowy
- słuchawki lekarskie

Problemy

1. Charakterystyka metod pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.
2. Charakterystyka sygnałów pojawiających się podczas pomiaru ciśnienia tętniczego różnymi metodami.
3. Schemat blokowy miernika ciśnienia realizującego różne zasady pomiaru ciśnienia krwi.
4. Mikroprocesorowy miernik ciśnienia tętniczego krwi. Wymagania. Algorytm pracy.

Literatura

1. Filipczyński L., Torbicz W.: Biopomiary. W: Problemy Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej. T 2. WKŁ Warszawa 1990.
2. Juroszek B: Metrological aspects of the oscillatory blood pressure measurements, 2008 (w druku).
3. Sapiński A.: Sfigmomanometria. DNH-PAN Poznań 1991.

Pytania

6.1. Zasada pomiaru ciśnienia krwi metodą osłuchową. Schemat blokowy urządzenia.

6.2. Zasada pomiaru ciśnienia krwi metodą oscylometryczną. Schemat blokowy urządzenia.
6.3. Źródła błędów technicznych w pomiarze ciśnienia tętniczego krwi.
6.4. Zadania dla procesora w miernikach ciśnienia tętniczego krwi.
6.5. Zadania dla procesora w mierniku ciśnienia – dot. metody oscylometrycznej.
6.6. Wymienić i scharakteryzować ogólnie nieinwazyjne metody pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.
6.7. Sposób wzorcowania mierników ciśnienia tętniczego krwi.
6.8. Sposób określenia wiarygodności wskazań mierników ciśnienia tętniczego krwi w warunkach użytkownika.

Pomiary cienienia krwi

Nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia skurczowego dokonano po raz pierwszy w 1896 roku, kiedy to Scypion Riva-Rocci skonstruował manometr rtęciowy, a rozkurczowego - w 1905 roku [1, 3]. Od tej pory powszechnie używa się także określenia tzw. metody tonów Korotkowa. Od lat 30. XX wieku pośredni pomiar ciśnienia tętniczego jest powszechnie stosowany w praktyce klinicznej.

Badanie polega na pomiarze w sposób pośredni lub bezpośredni ciśnienia w dużych tętnicach. Zwykle pomiar ciśnienia wykonywany jest w tętnicy ramiennej. Wartości ciśnienia tętniczego krwi zmieniają się pulsacyjnie w czasie cyklicznej pracy serca. Przy pomiarze ciśnienia tętniczego krwi wyróżnia się ciśnienie maksymalne, czyli skurczowe oraz minimalne, czyli rozkurczowe.

Do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi używa się przyrządu zwanego sfigmomanometrem z zastosowaniem metody osłuchowej (Korotkowa). Sfigmomanometr składa się z opaski gumowej (mankietu) z komorą powietrzną, z manometru (rtęciowego, sprężynowego lub elektronicznego) i ręcznej pompki lub kompresora, połączonych ze sobą gumowymi drenami. Nowoczesne, elektroniczne przyrządy do pomiaru ciśnienia wykorzystują najczęściej do pomiaru metodę oscylometryczną.

Pomiar ciśnienia powietrza w mankiecie uciskającym poprzez tkanki tętnicę pozwala odzwierciedlić ciśnienie panujące w naczyniu. Jeśli ciśnienie w mankiecie osiąga wartość, która znajduje się w przedziale między wartością ciśnienia skurczowego a wartością ciśnienia rozkurczowego, to powoduje ono zamknięcie całkowite tętnicy w fazach rozkurczu serca i pulsacyjne otwieranie w fazach skurczu serca. Krew przepływa wtedy przez uciśniętą tętnicę okresowo i z dużą szybkością, wywołując powstawanie wirów, wibracji. Powoduje to powstawanie tonów, które są słyszalne w słuchawkach lub mogą być odbierane przez elektroniczny rejestrator tych dźwięków. Tony te, zwykle zgodne z akcją serca, zaczynają powstawać, gdy wartość ciśnienia w mankiecie spadnie poniżej wartości ciśnienia skurczowego, i znikają, kiedy ciśnienie w mankiecie obniży się na tyle, że jest niższe od ciśnienia rozkurczowego w tętnicy. Podczas obniżania ciśnienia w mankiecie dla ustalenia wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego ważny jest moment usłyszenia pierwszego tonu i moment całkowitego zaniku tonów.

Z uwagi na to, że pośredni pomiar ciśnienia tętniczego krwi jest nieinwazyjny, stosowany jest w medycynie powszechnie. Jednak żadna z nieinwazyjnych metod pomiaru ciśnienia nie jest uważana za idealną. Najmniej zawodne są pomiary ciśnienia przy użyciu manometru rtęciowego. W niektórych sytuacjach znajduje

zastosowanie metoda inwazyjna (krwawa), polegająca na bezpośrednim pomiarze ciśnienia krwi w tętnicy po jej nakłuciu.

Według zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia i Międzynarodowego Towarzystwa Nadciśnieniowego z 1999 roku (WHO/ISH 1999) przyjmuje się dla celów praktycznych i klinicznych wartości 140 mmHg dla ciśnienia skurczowego i 90 mmHg dla ciśnienia rozkurczowego jako wartości wskazujące na nadciśnienie tętnicze. Nieprawidłowość może dotyczyć tylko jednego rodzaju ciśnienia lub też obu. Za "optymalne" ciśnienie tętnicze uważa się wartość 120/80 mm Hg.

Metody pomiaru ciśnienia tętniczego krwi

Rozróżnia się dwie główne metody pomiaru ciśnienia krwi:

- metodę bezpośrednią; jest to inwazyjna metoda, polegająca na umieszczeniu igły lub cewnika w świetle tętnicy i połączeniu ich z kalibrowanym przetwornikiem ciśnienia,
- metodę pośrednią; nieinwazyjną, bezkrwawą metodę, polegającą na wywieraniu przez mankiet okludujący zmiennego ciśnienia na zewnętrzną ściankę tętnicy tak długo, aż dojdzie do zrównania się ciśnienia w mankiecie z ciśnieniem wewnątrz tętnicy.

Pośrednia metoda pomiaru ciśnienia tętniczego krwi występuje w dwóch odmianach w zależności od tego, czy pomiar wykonywany jest na podstawie całkowitego zamknięcia tętnicy, czy w czasie ciągłego przepływu krwi przez tętnicę.

1. Kryterium całkowitego zamknięcia tętnicy polega na napompowaniu mankietu okludującego powyżej ciśnienia skurczowego; następnie obniżając stopniowo ciśnienie powietrza w mankiecie różnymi sposobami ustala się moment ponownego przepływu krwi poniżej uciskającego mankietu. Identyfikacja tego momentu odbywa się metodą: osłuchową, palpacyjną, napływową, pletyzmograficzną, sfigmograficzną, ultradźwiękową. Na tej podstawie można oznaczyć ciśnienie skurczowe. Ciśnienie rozkurczowe wyznacza się natomiast metodą osłuchową, ultradźwiękową lub pletyzmograficzną.
2. Kryterium przepływu ciągłego w tętnicy polega na wykryciu i zmierzeniu wielkości oscylacji ciśnienia w mankiecie powstałych pod wpływem przepływających fal tętna. Wielkość tych oscylacji jest rejestrowana w czasie skokowego lub ciągłego upuszczania powietrza z mankietu z poziomu powyżej ciśnienia skurczowego do poziomu poniżej ciśnienia rozkurczowego. Należą tu metody: oscylometryczna i sfigmooscylograficzna.

Charakterystyka metody osłuchowej

Metoda osłuchowa jest standardową, powszechnie stosowaną metodą pośrednią mierzenia ciśnienia krwi. Wszystkie ogólne zasady pomiaru tą metodą, łącznie z wymiarami mankietów są obowiązujące dla pozostałych pośrednich metod mierzenia ciśnienia krwi. Aparat pomiarowy, który nazywa się sfigmomanometrem, składa się z mankietu okludującego, urządzenia pompującego i upuszczającego powietrze oraz z manometru.

1. Manometr może działać na różnych zasadach (rys. 1):

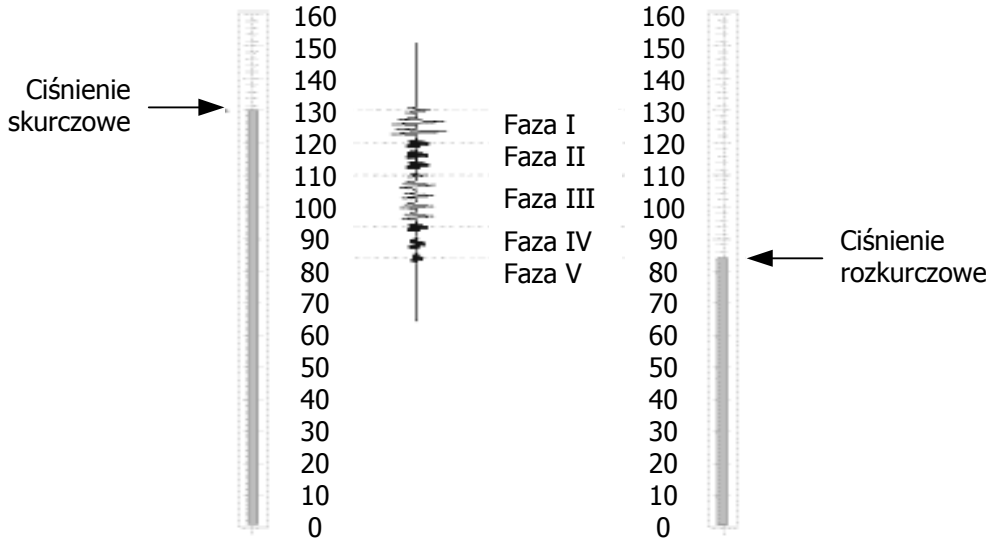
- manometr rtęciowy składa się ze szklanej pionowej rurki połączonej ze zbiornikiem rtęci. Skala rurki manometru wykalibrowana jest od 0 do 300 mm Hg w odstępach co 2 mm Hg;
- manometr sprężynowy, czyli aneroid jest mniej dokładny niż manometr rtęciowy. Przyczyną tego są wrażliwe na wstrząsy i uderzenia metalowe dźwignie aneroidu, które nawet mogą zacinać się w czasie pracy manometru;
- manometr elektroniczny, wykonany najczęściej w postaci krzemowego czujnika ciśnienia, jest stosowany w urządzeniach mikrokomputerowych wyznaczających ciśnienie krwi automatycznie.

a) b) c)

Rys. 1. Różne mierniki to wyznaczania ciśnienia tętniczego krwi:
a) rtęciowy, b) sprężynowy, c) elektroniczny

2. Mankiet składa się z gumowej poduszki napełnianej powietrzem, która jest umieszczona w płóciennym nierozciągliwym pokrowcu. Pokrowiec jest pokryty specjalnym przylepnym materiałem, co ułatwia umocowanie mankietu na ramieniu pacjenta. Wymiary gumowej poduszki mankietu decydują o wiarygodności wyniku pomiaru ciśnienia krwi. Mankiet o nieodpowiednich wymiarach w stosunku do obwodu ramienia jest przyczyną systematycznego błędu pomiaru. W oparciu o eksperymenty na analogu tętnicy stwierdzono, że ciśnienie powietrza z wnętrza mankietu jest przenoszone na uciskaną tętnicę z najmniejszymi stratami wtedy, gdy długość mankietu obejmuje cały obwód ramienia. Mankiet za wąski daje wyniki pomiaru ciśnienia krwi za wysokie, natomiast mankiet za szeroki lub/i za długi (czyli mankiet za duży) daje wyniki pomiaru ciśnienia krwi za niskie.
3. Urządzenie pompujące i upuszczające powietrze z mankietu. W jego skład wchodzą: pompka z zaworem oraz gumowe dreny. System ten powinien dawać możliwość pompowania i upuszczania powietrza z mankietu zarówno powoli jak i szybko. Dreny łączące mankiet z manometrem powinny być sztywne. Zapobiega to ich niedrożności wskutek załamywania się lub zapadania. Upuszczanie powietrza z mankietu jest regulowane przez zawór pompki. Zamknięty zawór winien utrzymywać ciśnienie w mankiecie na stałym poziomie. Częściowe otwarcie zaworu pozwala na kontrolowane zmniejszanie wartości wskazań manometru.

4. Słuchawka lekarska. Zwykle używa się fonendoskopu. Ponieważ tony Korotkowa są względnie niskiej częstotliwości, dlatego do ich wysłuchania należy używać lejka fonendoskopu, a nie membrany. W czasie wysłuchiwania tonów Korotkowa można wyróżnić 5 faz:
   I faza – pojawianie się słabych tonów o charakterze stuków, których głośność stopniowo wzrasta w miarę upuszczania powietrza z mankietu,
   II faza – tony przybierają charakter szmeru lub świstu,
   III faza – tony stają się "chropawe" a ich intensywność wzrasta,
   IV faza – oznacza moment, gdy tony nagle ulegają ściszeniu, stają się miękkie, dmuchające, stłumione,
   V faza – oznacza poziom ciśnienia, przy którym słyszy się ostatni ton, po którym następuje całkowite zniknięcie tonów (cisza).



Rys. 2. Tony Korotkowa na tle skali ciśnieniomierza rtęciowego

Ciśnienie skurczowe odpowiada pierwszemu słyszalnemu tonowi Korotkowa, czyli I fazie. Ciśnienie rozkurczowe u dzieci przypada na IV fazę (ściszenie) tonów Korotkowa, a u dorosłych na V fazę (zniknięcie) tonów Korotkowa. W razie słabej słyszalności tonów Korotkowa można wzmocnić ich głośność dwoma sposobami:

a) po założeniu mankietu pacjent unosi ramię nad głowę, następnie opuszcza je i dopiero wtedy pompuje się mankiet i mierzy się ciśnienie krwi w sposób zwykły,
b) po napompowaniu mankietu pacjent zaciska i otwiera dłoń kilka razy, po czym odbywa się pomiar.

Poprawne wykonywanie pomiaru ciśnienia w oparciu o wysłuchiwanie tonów Korotkowa powinno przebiegać następująco:

1. uprzedzenie pacjenta, że w czasie pomiaru odczuje ucisk mankietu napompowanego powietrzem,
2. pomiar obwodu ramienia pacjenta w połowie jego długości i dobór mankietu o długości równej obwodowi ramienia,
3. ułożenie ramienia pacjenta w pozycji poziomej (wygodnie podpartego na poziomie serca, czyli środkowej części mostka),

4. założenie mankietu w taki sposób, żeby jego środek przypadał na tętnicę ramieniową a więc po wewnętrznej stronie ramienia. Dolny brzeg mankietu winien znajdować się 1-2 cm powyżej dołu łokciowego,
5. oznaczenie orientacyjnie ciśnienia skurczowego metodą palpacyjną; przed ponownym napompowaniem mankietu musi nastąpić przerwa około 15 - 30 s,
6. przyłożenie lejka fonendoskopu w miejscu maksymalnego tętnienia tętnicy ramieniowej w zgięciu łokciowym,
7. szybkie napompowanie mankietu do poziomu około 30 mm Hg powyżej stwierdzonego palpacyjnie ciśnienia skurczowego,
8. powolne upuszczanie powietrze z mankietu z szybkością 2-3 mm Hg/s,
9. oznaczenie ciśnienia skurczowego w momencie wysłuchania dwóch pierwszych następujących bezpośrednio po sobie tonów Korotkowa,
10. oznaczenie ciśnienia rozkurczowego w momencie ściszenia tonów Korotkowa (IV faza) u dzieci i w momencie zniknięcia tonów Korotkowa (V faza) u dorosłych,
11. szybkie wypuszczenie powietrza z mankietu przy pełnym otwarciu zaworu,
12. zanotowanie ciśnienia skurczowego i rozkurczowego z zaznaczeniem ramienia, na którym dokonano pomiaru.

Dodatkowe uwagi i zalecenia:

- pomiar ciśnienia krwi winien być wykonany w ciepłym i cichym pomieszczeniu,
- przed pomiarem pacjent winien wypocząć 3-5 min. w pozycji leżącej, albo siedzącej,
- ciśnienie krwi wykazuje indywidualne wahania w zależności od pory dnia, posiłku, niepokoju, napięcia, reakcji obronnej, palenia tytoniu, temperatury, pory roku,
- przerwa pomiędzy pomiarami winna wynosić conajmniej 1-2 minuty, w celu uzyskania całkowitego spływu krwi żylnej,
- w przypadku braku V fazy tonów Korotkowa ciśnienie rozkurczowe należy określać na podstawie IV fazy tonów Korotkowa.

Ciśnienie skurczowe i rozkurczowe można także wyznaczyć automatycznie. Wtedy identyfikacja tonów Korotkowa odbywa się za pomocą mikrofonu umieszczonego bezpośrednio w mankiecie okludującym tak, aby dotykał do środka tętnicy ramieniowej w zgięciu łokciowym, podobnie jak słuchawka. Układ decyzyjny, za pomocą czujnika śledzi ciśnienie w mankiecie. Odpowiednie wartości tego ciśnienia zostają zapamiętane jako skurczowe i rozkurczowe.

Źródłem błędów instrumentalnych jest tor pomiaru ciśnienia (czujnik wraz z układem kondycjonującym przetwornikiem AC) oraz tor identyfikacji tonów Korotkowa (mikrofon wraz z układem kondycjonującym i ewentualnie przetwornikiem AC).

Źródła błędów poza instrumentalnych to:

- niewycentrowanie środka mankietu na tętnicę ramieniową jest przyczyną zawyżenia wyników pomiaru. Ażeby uzyskać zamknięcie tętnicy należy zastosować wyższe ciśnienie w mankiecie, gdyż tętnicę uciska nie poduszka gumowa, ale odcinek, płóciennego pokrowca mankietu,
- luźne założenie mankietu jest przyczyną wyższych wyników pomiaru. W tej sytuacji całkowite zaciśnięcie tętnicy również wymaga wyższego ciśnienia powietrza w mankiecie,

- uniesienie ramienia z mankietem powyżej poziomu serca obniża wynik pomiaru ciśnienia krwi. Obniżenie ramienia poniżej poziomu serca podwyższa wynik pomiaru. Fakt ten tłumaczy się ciśnieniem hydrostatycznym, albo efektem grawitacji. Jeżeli pomiar ciśnienia krwi odbywa się w pozycji leżącej pacjenta, wtedy ramię ułożone wzdłuż klatki piersiowej znajduje się ściśle na poziomie serca i ta pozycja nie wymaga korekty w ułożeniu ramienia. Gdy pacjent siedzi i opiera ramię na blacie stołu, wtedy ramię znajduje się nieco wyżej niż nadgarstek i to jest właściwa pozycja. Gdy nie można ułożyć ramienia na poziomie serca, wtedy otrzymany wynik ciśnienia krwi należy skorygować: na każdy 1 cm uniesienia lub obniżenia ramienia powyżej, lub poniżej poziomu serca, należy do uzyskanego wyniku pomiaru dodać (lub odjąć) 0.8 mm Hg,
- zimny fonendoskop lub zimne ręce mierzącego powodują podwyższenie wyników pomiaru,
- zbyt silne uciskanie tętnicy lejkiem fonendoskopu sprawia, że tony Korotkowa są słyszalne poniżej ciśnienia rozkurczowego,
- zbyt wysokie pompowanie mankietu np. do 300 mm Hg, wywołuje ból, niepokój pacjenta i podwyższa wyniki pomiaru. Należy określić palpacyjnie maksymalny poziom wstępnego pompowania, który wynosi ok. 30 mm Hg powyżej spodziewanego ciśnienia skurczowego,
- przerwa osłuchowa występująca u chorych z nadciśnieniem i objawia się niesłyszalnością tonów Korotkowa między ciśnieniem skurczowym (I faza), a ciśnieniem rozkurczowym (IV, V faza) w zakresie około 40 mmHg. Może ona być przyczyną poważnych błędów w mierzeniu ciśnienia krwi polegających na zbyt niskim oszacowaniu ciśnienia skurczowego, albo podwyższeniu ciśnienia rozkurczowego. Błędu tego można uniknąć przez pompowanie powietrza ok. 30 mm Hg powyżej spodziewanego ciśnienia skurczowego określonego metodą palpacyjną,
- zbyt szybkie upuszczanie powietrza z mankietu zwłaszcza u chorych z niska częstotliwością akcji serca jest przyczyną błędu systematycznego polegającego na zaniżaniu ciśnienia skurczowego i zawyżaniu ciśnienia rozkurczowego,
- zbyt powolne spuszczanie powietrza z mankietu może powodować zastój krwi żylnej w kończynie poniżej mankietu i wzrost ciśnienia rozkurczowego. Dlatego zaleca się, aby powietrze z mankietu upuszczać z szybkością 2 mm Hg/s,
- w przypadku gdy czynność akcji serca jest niemiarowa dokładne oznaczenie ciśnienia nie jest możliwe, ponieważ zarówno rzut skurczowy serca jak i ciśnienie krwi zmieniają się z uderzenia na uderzenie serca. Jeżeli występują liczne skurcze przedwczesne, albo migotanie przedsionków należy pomiar ciśnienia krwi powtarzać i wyliczyć średnią z co najmniej trzech pomiarów. Ciśnienie skurczowe wylicza się jako średnią z serii I fazy, a ciśnienie rozkurczowe jako średnią z serii zarejestrowanych IV i V fazy tonów Korotkowa. Wynik pomiaru ciśnienia krwi w takich przypadkach jest przybliżony,
- zastosowanie u osób otyłych mankietów o standardowych rozmiarach, które w stosunku do ich obwodu ramienia są za małe, daje fałszywe wyniki pomiarów (tzw. nadciśnienie mankietowe). Dlatego u osób otyłych należy

mierzyć obwód ramienia i przestrzegać zasad dobierania mankietów i posługiwać się specjalnym mankietem o długości 35 cm i 42 cm Nie poleca się u osób otyłych mierzyć ciśnienia krwi na przedramieniu, ponieważ wtedy otrzymuje się wyniki ciśnienia rozkurczowego fałszywie wysokie,

- u chorych w stanie wstrząsu tętnienie tętnicy ramieniowej jest zmniejszone lub nieobecne, a tony Korotkowa słabo słyszalne lub niesłyszalne. Dlatego ciśnienie krwi oznaczane we wstrząsie metodą osłuchową często jest niemożliwe, lub jego wartości są znacznie zaniżone. Do oznaczania ciśnienia krwi we wstrząsie, należy używać metody ultradźwiękowej, oscylometrycznej, sfigmooscylograficznej lub bezpośredniej,
- u osób starszych, ze zmianami miażdżycowymi w tętnicach, trzeba użyć znacznie wyższego ciśnienia w mankiecie, żeby zacisnąć tętnice o grubych, sztywnych i twardych ścianach. U tych osób uzyskuje się podwyższone wyniki ciśnienia skurczowego. Po napompowaniu mankietu powyżej ciśnienia skurczowego wyczuwa się palpacyjnie twardą tętnicę promieniową mimo to, że nie jest ona wypełniona krwią.

Metoda oscylometryczna

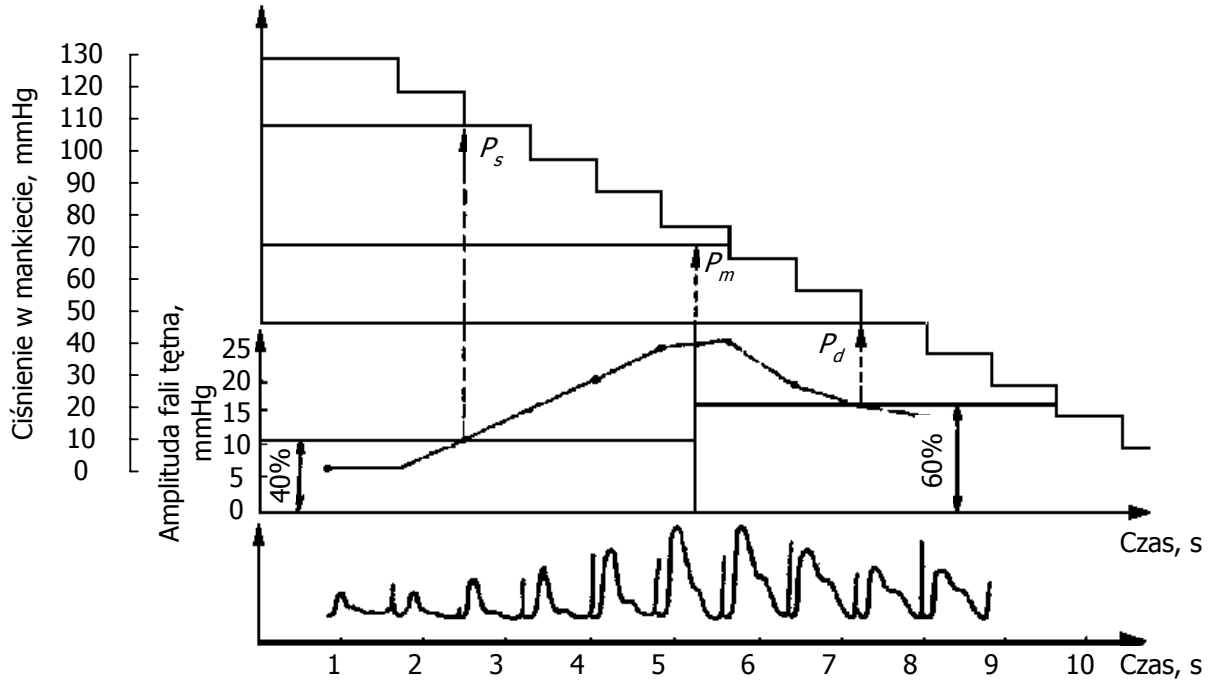
Oscylometria jest to metoda pomiaru ciśnienia krwi albo sposób wykrycia przepływu krwi, na podstawie rejestracji zmian objętości kończyny w czasie skurczu i rozkurczu serca. Oscylacje tętna są nazywane tętnem objętościowym. Największe oscylacje stwierdza się w tętnicach znajdujących się blisko serca, a więc o dużym przekroju, zaś w tętnicach distalnych (o małym przekroju) oscylacje są mniejsze.

Pomiar ciśnienia krwi metodą oscylometryczną opiera się na kryterium ciągłego przepływu; polega na wykryciu i zmierzeniu wielkości oscylacji ciśnienia w mankiecie, powstających pod wpływem przepływających fal tętna. Amplituda tych oscylacji jest rejestrowana po każdym skokowym upuszczeniu powietrza z mankietu, z poziomu powyżej spodziewanego ciśnienia skurczowego, do poziomu poniżej ciśnienia rozkurczowego. Następnie sporządza się wykres oscylogramu: na osi odciętych ciśnienie w mankiecie w odstępach 10 mm Hg, na osi rzędnych odpowiadające mu wartości amplitudy oscylacji. Na oscylogramie początkowe wartości amplitudy oscylacji są niskie, potem wartość ich wzrasta, osiąga maksimum i w końcu następuje spadek wartości amplitudy oscylacji. Największe wartości amplitudy oscylacji odpowiadają ciśnieniu średniemu (rys. 3 – dolna krzywa). Norma ciśnienia średniego oznaczonego metodą oscylometryczną dla dorosłych wynosi 80-110 mm Hg.

Ciśnienie skurczowe w metodzie oscylometrycznej przypada na pierwsze wyraźne zwiększenie amplitudy oscylacji, zaś ciśnienie rozkurczowe wyznacza moment pierwszego nagłego zmniejszenia największych oscylacji. Nie zawsze wykres oscylogramu zachowuje się w ten sposób np. wzrost lub spadek amplitudy oscylacji jest równomierny i wtedy ciśnienia skurczowego i rozkurczowego nie można oznaczyć. Metodą oscylometryczną można więc oznaczyć ciśnienie średnie i niezbyt precyzyjnie ciśnienie skurczowe i rozkurczowe !

Za ciśnienie średnie P_m przyjmuje się wartość, przy której fale tętna mają najwyższą amplitudę. Ciśnienie rozkurczowe P_s wyznacza punkt przecięcia się dolnej krzywej oscylogramu z poziomem 40 % maksymalnej wartości amplitudy fali tętna, natomiast ciśnienie rozkurczowe P_d – punkt przecięcia się dolnej krzywej oscylogramu

z poziomem 60 % maksymalnej wartości amplitudy fali tętna, tak jak to pokazano na rys. 3. Wyniki pomiaru ciśnienia krwi metodą oscylometryczną są zgodne z wynikami uzyskanymi w metodzie bezpośredniej.



Rys. 3. Sposób wyznaczania ciśnienia krwi metodą oscylometryczną. Górna krzywa schodkowa obrazuje zmiany ciśnienia powietrza w mankiecie, co 10 mm Hg; Środkowa krzywa przedstawia wykres zarejestrowanych amplitud fal tętna; Dolna krzywa – zarejestrowane fale tętna [wg 3]

Metoda oscylometryczna jest obecnie w pełni zautomatyzowana. Ciśnienia można oznaczać w różnych miejscach na ręce (rys. 4):

1. na przedramieniu, jak w metodzie osłuchowej,
2. na nadgarstku,
3. na kciuku.

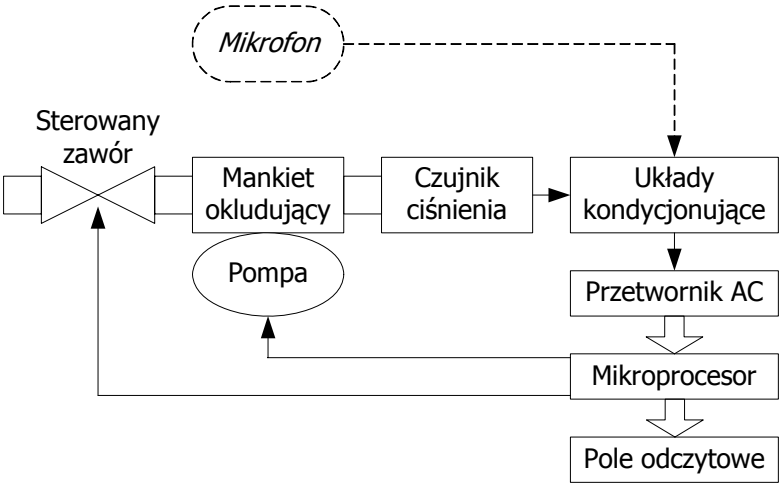
a) b) c)

Rys.4. Rodzaje mierników ciśnienia krwi, których mankiet okludujący umieszcza się:
a) na ramieniu, b) na nadgarstku, c) na kciuku

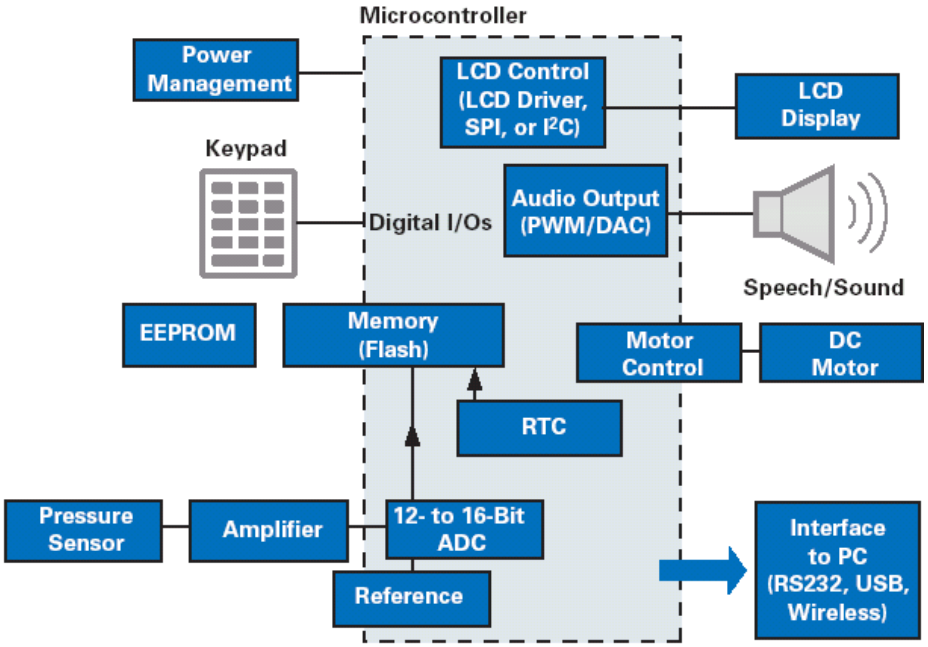
Amplituda oscylacji ciśnienia w mankiecie towarzyszących fali tętna stanowi zwykle pojedyncze procenty ciśnienia średniego *Pm*, Oznacza to, że najwyższa ich wartość pojawi się w mankiecie umieszczonym na ramieniu, natomiast na kciuku -

najmniejsza. Toteż czujnik ciśnieniomierza tego ostatniego musi charakteryzować się największą czułością, co sprawia, że urządzenie mierzące ciśnienie na kciuku jest podatne na zakłócenia (nawet dźwięki mowy, nieznaczne ruchy palca itp.).

Schemat blokowy ciśnieniomierza przedstawia rys. 5. Czujnik śledzi ciśnienie w mankiecie oraz jego oscylacje. Wartości obu ciśnień w mankiecie (dużego i małego, odpowiadającego oscylacji) są zapamiętywane w dwóch pamięciach. Przeliczone wartości amplitudy oscylacji (40% i 60% maksymalnej wartości amplitudy oscylacji) wskazują momenty, w których należy odczytać wartości ciśnienia w mankiecie. Odpowiada to wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego.



Rys. 5. Schemat blokowy urządzenia do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi metodą oscylometryczną. Linią przerywana dorysowano mikrofon, którego obecność w prezentowanym schemacie obrazuje realizowaną metodę osłuchową



Rys. 6. Schemat ciśnieniomierza firmy Texas Instruments

Urządzenie śledzi jakość wykonanych pomiarów. Toteż automatycznie odrzucane są błędne wyniki pomiarów, jeśli tylko:

- częstotliwość rytmu <35 lub >200 skurczów/min,
- ciśnienie rozkurczowe <40 lub >160 mm Hg,
- ciśnienie skurczowe <60 lub >280 mm Hg,
- różnica między ciśnieniem skurczowym a rozkurczowym <10 mm Hg lub >150 mm Hg.

Źródłem błędów instrumentalnych jest nie tylko czujnik służący do pomiaru ciśnienia w mankiecie oraz śledzący oscylacje tego ciśnienia a także cały tor od układów kondycjonujących sygnał analogowy aż do przetworzenia sygnału ciśnieniowego do postaci cyfrowej. Współczynniki przeliczeniowe podane jako A_s = 40% i B_d = 60%, które służą do wyznaczenia amplitud oscylacji odpowiadających wartościom ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, zaszywa się w części procesorowej. Mają one znaczenie statystyczne, bowiem wyznacza się je na podstawie badań populacyjnych pacjentów (tabela 1). Należy wiedzieć, że wartości te mogą się różnić w ciśnieniomierzach produkowanych przez różnych producentów. Fakt ten sprawia, że wyniki pomiaru ciśnień uzyskane z różnych ciśnieniomierzy nie muszą być zbieżne.

Tabela 1. Współczynniki A_s, B_d stosowane do wyznaczenia ciśnienia skurczowego (A_s) i rozkurczowego (B_d) krwi, wg [2]

Autorzy prac	Współczynniki	
	A_s, %	B_d, %
Sapiński	40	60
Ball Ilovera	50	60
Ball Ilovera	50÷54	59÷67
Ursino	46÷64 (średnio 52)	60÷82 (średnio 70)
Geddes	45÷57 (średnio 55)	69÷89 (średnio 82)
Moraes	29÷64 (średnio 56)	50÷85 (średnio 76)
Drzewiecki	59	72
Kim	45÷57	74÷82
Nissila	25÷50	80

Ten rodzaj "błędu" nie można zaliczyć do grupy błędów instrumentalnych. Nie jest to także błąd pozainstrumentalny w rozumieniu tych, podanych dla metody osłuchowej. Metoda oscylometryczna jest metodą statystyczną, a więc przybliżoną. Zatem nie jest wskazane, aby urządzenia tego typu stosowane były w praktyce lekarskiej (szpital, przychodnia). Są one przeznaczone raczej do "użytku domowego".

Dla poprawnego wyznaczenia wartości ciśnienia nabywca takiego urządzenia powinien zgłosić się do lekarza i porównać wskazania swojego "osobistego" ciśnieniomierza z wynikami uzyskanymi w metodzie osłuchowej.

Pozostałe źródła błędów pozainstrumentalnych są podobne jak w metodzie osłuchowej.

Kilka słów na zakończenie

(fragmenty artykułu z Ogólnopolskiego Przeglądu Medycznego, marzec 2003)

Artykuł powinien zainteresować wytwórców, importerów i dystrybutorów a w szczególności osoby odpowiedzialne za jakość, za rejestrację wyrobów medycznych oraz za instalowanie i serwis.

Przedstawiono nowe warunki wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu w Polsce. Zmiany wynikają z dostosowania prawa polskiego do dyrektyw już wcześniej obowiązujących w Unii Europejskiej. Nowy system wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu różni się krańcowo w stosunku do rozwiązań stosowanych w Polsce w ostatnich kilkunastu latach. Nowa koncepcja wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu jest oparta na zasadzie pełnej odpowiedzialności wytwórcy lub innej osoby wprowadzającej za wyrób i za szkody, jakie wyrób może spowodować.

Problemy związane ze zmianą sposobu wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i przyjęciem unijnego systemu oceny zgodności okazują się w praktyce bardzo trudne do pokonania. Powszechny jest niedobór informacji - potrzebują jej wytwórcy wyrobów medycznych, importerzy i dystrybutorzy, klienci - jednostki świadczące usługi medyczne oraz wykonawcy usług związanych z eksploatacją wyrobów medycznych.

Przepisy ustawy o wyrobach medycznych, które weszły w życie od 1 października 2002 r. i związanych z nią rozporządzeń odnoszą się do:

- *projektowania i produkowania wyrobów medycznych,*
- *oceny zgodności, w tym wymagań dokumentacyjnych, ocen technicznych i medycznych,*
- *wprowadzania do obrotu jako przekazania wyrobu.*

Od daty przystąpienia Polski do Unii, ***sprzedawane i wprowadzane do użytku mogą być tylko wyroby oznakowane znakiem CE.*** *Istotny jest więc fakt przyjęcia odpowiedzialności przez podmiot, który oznacza wyrób swoją nazwą, pod którą wyrób jest wprowadzany na rynek.*

Obowiązki importera lub dystrybutora wyrobów medycznych

Wyroby medyczne importowane na terytorium Polski, wyprodukowane przez wytwórcę, który nie ma siedziby w Polsce muszą być wprowadzone do obrotu przez ***autoryzowanego przedstawiciela*** *wytwórcy zagranicznego. Nie należy mylić autoryzowanego przedstawiciela z przedstawicielami handlowymi, chociaż jest możliwe, że przedstawiciel handlowy będzie zarazem autoryzowanym przedstawicielem. Autoryzowany przedstawiciel przejmuje odpowiedzialność wytwórcy na terytorium autoryzacji w całym zakresie.*

Obowiązki nabywców i użytkowników wyrobów medycznych

Użytkownicy wyrobów medycznych są obowiązani do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania przeglądów i konserwacji tych wyrobów, a w szczególności są obowiązani przestrzegać instrukcji używania dołączonej przez dostawców.

Użytkownicy wyrobów medycznych będących urządzeniami stanowiącymi wyposażenie jednostek świadczących usługi medyczne [...] powinni ustanowić system zarządzania jakością odnoszący się do nadzoru nad wyposażeniem, obejmującego co najmniej okresowe przeglądy urządzeń przeprowadzane przez odpowiednio kwalifikowanych wykonawców i prowadzenie dokumentacji urządzenia. Projekt rozporządzenia wprowadza zasadę, że za personel techniczny kwalifikowany uważa się osoby mające autoryzację wytwórcy potwierdzające uzyskanie kwalifikacji. Wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele, którzy ponoszą największą odpowiedzialność związaną z wprowadzaniem do obrotu wyrobów medycznych muszą opanować znaczną wiedzę pozwalającą im na samodzielne działanie w zakresie dróg oceny zgodności, klasyfikacji wyrobów medycznych, uzyskiwania potrzebnych ocen klinicznych, opracowywania poszczególnych składników wymaganych dokumentacji.